【説明書】

鼻咽腔閉鎖不全症用の構音改善装具　鼻孔弁（NSV）の有効性に関する調査

岡山大学病院　補綴科（咬合・義歯）

この説明書は「鼻咽腔閉鎖不全症用の構音改善装具の有効性に関する調査」の内容についてわかりやすく説明したものです。この説明書をお読みになり，この研究について十分理解された上で，調査の対象者として本調査に参加されるかどうかを決めてください。

１　研究の意義・目的・方法

鼻咽腔閉鎖不全（会話時に鼻から息がもれて，明瞭に会話ができない状態）があると，日常会話が円滑に行えません。この研究は，この状態を改善する装具（NSV）を装着して，その効果をアンケート調査するものです。

同封のアンケート用紙に回答をお願いします。アンケートに署名・返送頂くことで，この説明書を理解して同意されたこととさせて頂きます。

装具の装着に関する注意：同封の装具（NSV）は，別紙の『取扱説明書』をよく読んで，左右両方の鼻の穴に入れて下さい。深く入れすぎず，痛みや違和感のない範囲で挿入してください。また，ゴムアレルギーのある方は使用しないで下さい。いかなる異常でも感じた場合には装着しないで下さい。装具が破損している場合，破損の可能性がある場合，破損が疑われる場合には装着しないでください。転倒など鼻に外力がかかる可能性のある場面では使用しないでください。

２　この研究に参加することにより予想される利益，不利益

この研究に参加することによって NSV を使用することができます。また，研究に参加することによって特に不利益はありません。この装具の使用による健康被害は想定されませんが，健康被害があった場合にも補償はありませんの

でご了承ください。

３　プライバシーおよび個人情報の保護

アンケートは記名ですが，得られた情報は全て匿名化して行われますので，あなたの氏名など個人情報が漏れる恐れはありません。

なお，回答頂いたアンケートのデータは，この研究のためだけに使用し，終了時には廃棄します。あなたからのアンケート結果は，個人情報がわからない形にして学会や論文で発表されることがあります。

４　費用

この研究に必要な費用は，あなたが負担することはありません。

また，研究に協力していただいても，謝礼などの支給はありません。

５　アンケート調査への参加

このアンケートの返送をされなくても，それによって不都合は生じません。ただし，**アンケートを署名・送付されない場合には，装具（NSV）を使用しないでください。**

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院補綴科（咬合・義歯）歯科医師　皆木省吾

電話：086-235-6687

住所：〒700-8558　岡山市北区鹿田町二丁目５番１号

2012/03/04